

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 04 жовтня 2018 року № 1819»

1. Резюме

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819» (далі – проєкт наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою врегулювання строків внесення технічних змін у Реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії (далі - Реєстр) та надання можливості у 2021 році продовжувати виписувати рецепти на препарати інсуліну, сформовані засобами Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, за формою рецептурного бланка № 1 (ф-1), що передбачає повне або часткове відшкодування вартості такого препарату.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 15 листопада 2018 року за № 1300/32752, визначено, що застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1), що формуються засобами реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, відповідно до Положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2015 року № 890, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 16 січня 2016 року за № 74/28204 (далі - Положення), які використовувались до дати набрання чинності наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 квітня 2018 року № 735 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 24 квітня 2018 року за № 502/31954, дозволяється до внесення технічних змін у Реєстр у період до 31 грудня 2020 року з дотриманням положень абзацу третього пункту 3 розділу IV Положення.

Наразі, відповідно до пункту 2 розділу I Положення рецепт на препарат інсуліну (із зазначенням торговельної назви, дозування, форми випуску та упаковки), що передбачає повне або часткове відшкодування вартості такого препарату, сформований засобами Реєстру за формою рецептурного бланка № 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення, що відпускаються за повну вартість, безоплатно, з оплатою 50 % і таких, що підлягають предметно-кількісному обліку (додаток 1 до Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062), з присвоєнням йому унікального номера, що є ідентифікатором рецепта в Реєстрі.

Таким чином, форма рецептурного бланка №1 змінилась, отже для запровадження цих змін необхідно змінити відповідне програмне забезпечення Реєстру, засобами якого планується формувати застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1).

Відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», з 2020 року всі види медичних послуг, що передбачені цим Законом, надаються в межах Програми медичних гарантій – пакета медичних послуг, які держава гарантує пацієнту. Крім первинної медичної допомоги і реімбурсації ліків, до гарантованого пакета входить спеціалізована і високоспеціалізована медична допомога — як амбулаторна, так і стаціонарна, медична реабілітація, паліативна, екстрена медична допомога, допомога при пологах та вагітності, допомога дітям, а також реімбурсація інсулінів.

Відповідно до пункту 2 розділу I Положення, держателем Реєстру є МОЗ України, який здійснює контроль за дотриманням вимог законодавства при веденні Реєстру та є володільцем бази даних Реєстру, водночас, обов'язок здійснення адміністрування Реєстру покладено на Державний експертний центр МОЗ України.

Важливо зазначити, що оскільки реімбурсацію препаратів інсуліну згодом буде здійснювати НСЗУ, що повністю відповідає передбаченим видаткам державних коштів згідно положень Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік», адміністрування Реєстру буде здійснюватися також НСЗУ.

Враховуючи вищезазначене та з метою врегулювання строків внесення технічних змін у Реєстр і застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1), що формуються засобами Реєстру, було розроблено цей проєкт наказу.

3. Суть проєкту акта

Проєктом наказу пропонується відтермінувати строки внесення технічних змін у Реєстр з 31 грудня 2020 року на період до 31 грудня 2021 року, що надасть можливість у 2021 році продовжити виписувати рецепти на препарати інсуліну, сформовані засобами Реєстру, відповідно до дії пілотного проєкту щодо регулювання цін на препарати інсуліну і відшкодування їх вартості за рахунок медичної субвенції.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на надходження та витрати державного чи місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих осіб

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціальної-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, тому не потребує погодження з Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю,

Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу реалізації проекту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

Проект наказу не потребує громадського обговорення відповідно до вимог Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 р. № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики» (Офіційний вісник України, 2010 р., № 84, ст. 2945).

6. Прогноз впливу

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на окремі регіони.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Національною службою здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проект наказу не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок та чоловіків.

Проект наказу не містить положень, які створюють підстави для дискримінації.

У проекті наказу відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного

суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект наказу не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений Проект та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету передбачене зазначеним Законом не потребується.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу розроблено відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», підпункту 10 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою удосконалення організації рецептурного відпуску та запровадження електронної форми рецепта на лікарські засоби.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020 р.